

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum AFP

10 mg /g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).
Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum AFP stosuje się miejscowo w:

- atopowym zapaleniu skóry,
- liszaju rumieniowatym,
- rumieniu wielopostaciowym,
- liszaju płaskim o nasilonym świądzie,
- łojotokowym zapaleniu skóry,
- różnych postaciach wyprysku, zwłaszcza w wyprysku zliszajowaciłym,
- łuszczycy owłosionej skóry głowy, łuszczycy zadawnionej,
- świerzbiączkach,
- kontynuacji leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Nakładać niewielką ilość produktu na miejsce zmienione chorobowo 2 do 3 razy na dobę.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego,
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych,
- w trądziku zwykłym,
- w trądziku różowatym,
- w atrofii (zaniku) skóry,
- w nowotworach i stanach przednowotworowych skóry,
- w *dermatitis perioralis*,
- na zmiany gruczlicze skóry,

- na otwarte rany i uszkodzoną skórę,
- w współistniejącej grzybicy układowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania produktu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować na zdrową skórę.

Stosowanie na skórę twarzy dopuszczalne jest tylko przez krótki okres (do 3 dni).

Nie stosować na rozległą powierzchnię skóry bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Kobiety ciężarne, planujące zajście w ciążę i karmiące piersią nie powinny stosować produktu bez porozumienia z lekarzem.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych hydrokortyzonu octanu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem.

Nie stosować długotrwanie u chorych z cukrzycą.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Unikać stosowania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innym lekami i inne rodzaje interakcji

Nie opisano dotąd interakcji zewnętrznie podawanego octanu hydrokortyzonu.

4.6 Cięża lub laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie wiadomo, czy stosowane miejscowo kortykosteroidy przenikają do mleka matki. W okresie karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W razie długotrwałego stosowania produktu (przez okres dłuższy niż 14 dni), może wystąpić zanikowe zapalenie skóry, rozstępy, wtórne zakażenia, plamica posteroïdowa, powierzchowne rozszerzenie naczyń krwionośnych, trądzik posteroïdowy, *dermatitis perioralis*. Mogą pojawić się objawy podrażnienia skóry, takie jak pieczenie, zaczerwienienie, nadmierna suchość. W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych hydrokortyzonu octanu charakterystycznych dla glikokortykosteroidów.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane hydrokortyzonu octanu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. hiperglikemii, cukromoczu, a w zespołu Cushinga.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania wynikającego z długotrwałego stosowania miejscowego, należy zastosować postępowanie objawowe i przerwać stosowanie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o słabym działaniu.

Kod ATC: D 07 AA 02

Hydrokortyzonu octan jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzonu octan po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do organizmu i wykazuje wówczas działanie ogólne. Po wchłonięciu ze skóry do organizmu jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Wchłanianie

Glikokortykosteroidy przenikają przez skórę do krwi.

Zwiększone wchłanianie hydrokortyzonu octanu występuje w przypadku:

- zastosowania opatrunku okluzyjnego,
- nałożenie produktu na delikatną skórę, np. twarzy i miejsca chorobowo zmienione np. odparzenia,
- stanów zapalnych,
- podczas długotrwałego stosowania.

Hydrokortyzonu octan zastosowany na skórę w postaci kremu przenika do krążenia w minimalnym stopniu.

Dystrybucja

Po podaniu na skórę hydrokortyzonu octan rozmieszcza się w skórze w okolicy miejsca aplikacji. Większość wchłoniętego hydrokortyzonu wiąże się z białkami krwi.

Metabolizm

Hydrokortyzonu octan po przeniknięciu do krwi jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Metabolity octanu jak i niezmienną substancją są wydalane z moczem (dotyczy to hydrokortyzonu znajdującego się w krążeniu ogólnym). Biologiczny okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi 8-12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie wykazano mutagennego działania hydrokortyzonu.

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, natomiast w badaniach na zwierzętach wykazano szkodliwe działanie glikokortykosteroidów na płód (deformacje) podczas stosowania w dużych ilościach przez długi okres czasu pod opatrunkami okluzyjnymi. Dotyczyło to w szczególności związków z grupy o dużej aktywności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, sorbitanu stearynian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i polietylenową zakrętką, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w pudełku tekturowym.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 9503

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.08.2002 / 18.06.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16 2008-07-10